



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320563/2016
EMEA/H/C/002790

EPAR, sažetak za javnost

Ongentys

opikapon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ongentys. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Ongentys.

Praktične informacije o korištenju lijeka Ongentys pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ongentys i za što se koristi?

Ongentys je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s Parkinsonovom bolešću, progresivnim moždanim poremećajem koji uzrokuje drhtanje i krutost mišića te usporava kretanje.

Ongentys se primjenjuje kao dodatna terapija uz terapiju kombinacijom levodope/inhibitora DOPA dekarboksilaze (DDCI) (ostali lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti) u bolesnika koji imaju fluktuacije u kontroliranju svoje bolesti. Fluktuacije se događaju kada učinci lijeka oslabe i kada se ponovno pojave simptomi prije uzimanja sljedeće doze. One se povezuju sa smanjenim učinkom levodope, kada bolesnik doživljava iznenadne izmjene „aktivnog“ stanja i mogućnosti kretanja te „pasivnog“ stanja i poteškoća s kretanjem. Ongentys se primjenjuje kad se ove fluktuacije ne mogu liječiti samo standardnim kombinacijama koje sadržavaju levodopu.

Ongentys sadržava djelatnu tvar opikapon.

Kako se Ongentys koristi?

Ongentys je dostupan u obliku kapsula (25 mg i 50 mg) koje se uzimaju na usta. Preporučena je doza 50 mg, jedanput na dan prije spavanja, najmanje jedan sat prije ili nakon uzimanja kombinacije koja sadrži levodopu.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.



Kako djeluje Ongentys?

U bolesnika s Parkinsonovom bolesti stanice mozga koje proizvode neurotransmiter dopamin počinju odumirati i količina dopamina u mozgu se smanjuje. Bolesnici potom gube sposobnost pouzdane kontrole pokreta. Opikapon, djelatna tvar u lijeku Ongentys, djeluje u svrhu obnove razina dopamina u dijelovima mozga koji kontroliraju pokret i koordinaciju. Pojačava učinak levodope, tvari koja je kopija neurotransmitera dopamina koja se može uzimati na usta. Opikapon blokira enzim koji je uključen u razgradnju levodope u tijelu, a koji se naziva katekol-O-metiltransferaza (COMT). Kao rezultat toga levodopa ostaje aktivna dulje vrijeme. To pomaže poboljšavanju simptoma Parkinsonove bolesti kao što su ukočenost i usporeni pokreti.

Koje su koristi lijeka Ongentys utvrđene u ispitivanjima?

Koristi lijeka Ongentys u Parkinsonovoj bolesti ispitivane su u okviru dvaju glavnih ispitivanja. U okviru prvog ispitivanja 600 bolesnika s fluktuacijama, osim svoje trenutačne kombinacije levodope / DDCI-ja, primilo je Ongentys, entakapon (drugi lijek za Parkinsonovu bolest) ili placebo (slijepo liječenje). Ovo je ispitivanje istražilo koliko su dobro terapije skratile vrijeme u kojem su bolesnici imali više poteškoća pri kretanju, takozvana „razdoblja isključenosti“. Nakon 14-15 tjedana razdoblja isključenosti u bolesnika koji su uzimali Ongentys 50 mg skratila su se za 117 minuta (gotovo 2 sata), u usporedbi s 96 minuta (otprilike jedan i pol sat) u bolesnika koji su uzimali usporedni lijek entakapon te 56 minuta (manje od jednog sata) u bolesnika koji su uzimali placebo.

U okviru drugog ispitivanja koje je isto tako istražilo skraćivanje razdoblja isključenosti, Ongentys je uspoređen s placebom u 427 bolesnika koji su uzimali kombinaciju levodope / DDCI-ja. Nakon 14-15 tjedana razdoblja isključenosti u bolesnika koji su uzimali Ongentys 50 mg skratila su se za 119 minuta (gotovo 2 sata), u usporedbi sa 64 minute u bolesnika koji su uzimali placebo.

Oba su ispitivanja produljena za jednu dodatnu godinu te su potvrdila koristi od dugoročne primjene lijeka Ongentys.

U oba su ispitivanja u početku bolesnici imali razdoblja isključenosti od otprilike 6 do 7 sati.

Koji su rizici povezani s lijekom Ongentys?

Najčešća nuspojava lijeka Ongentys jesu poremećaji živčanog sustava (mozak i leđna moždina). Među ostalima, diskinezija (teškoća pri kontroli pokreta) može se javiti u otprilike 2 na 10 osoba. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ongentys potražite u uputi o lijeku.

Ongentys se ne smije primjenjivati:

- u bolesnika s tumorima nadbubrežnih žlijezda (male žlijezde koje se nalaze na vrhu bubrega) kao što su feokromocitom i paragangliom;
- u bolesnika koji su u prošlosti imali maligni neuroleptički sindrom (poremećaj živčanog sustava prouzročen antipsihotičkim lijekovima) ili rabdomiolizu (raspad mišićnog tkiva);
- u bolesnika koji uzimaju lijekove poznate kao neselektivni inhibitori monoaminooksidaze, osim ako se primjenjuju za liječenje Parkinsonove bolesti.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ongentys odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Ongentys nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Ongentys se pokazao djelotvornijim od placeba te barem jednako djelotvoran kao usporedni entakapon u skraćivanju razdoblja isključenosti u bolesnika s Parkinsonovom bolesti koji su uzimali kombinaciju lijekova s levodopom. U pogledu sigurnosti, Ongentys se smatrao usporediv s drugim lijekovima istog razreda.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ongentys?

Preporuke i mjere opreza koje zdravstveni djelatnici te bolesnici trebaju poštovati radi sigurne i učinkovite upotrebe lijeka Ongentys nalaze se u sažetku opisa svojstava proizvoda i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ongentys

Cjeloviti EPAR za lijek Ongentys nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Ongentys pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.